

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-215122

(43)Date of publication of application : 30.07.2003

(51)Int.Cl.

G01N 33/48
A61B 5/00
A61B 5/145
G01N 33/66

(21)Application number : 2002-015917

(71)Applicant : TOSHIBA CORP

(22)Date of filing : 24.01.2002

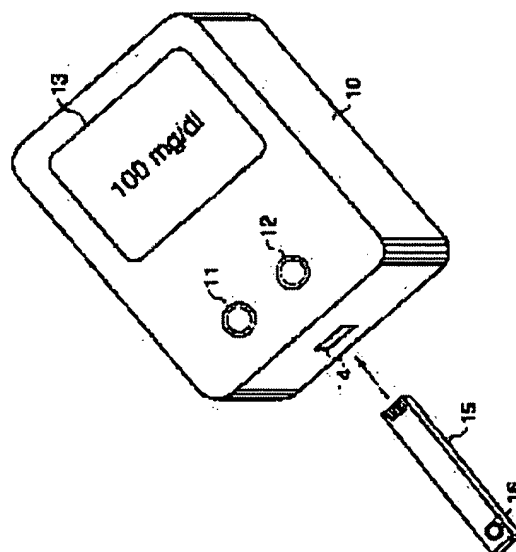
(72)Inventor : KANAYAMA SHOICHI

(54) SMALL INSPECTION EQUIPMENT, PRECISION MANAGING CHIP AND PRECISION MANAGING METHOD OF SMALL INSPECTION EQUIPMENT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a small inspection equipment, a precision managing chip and a precision managing method of the small inspection equipment capable of performing a simple precision managing with accuracy.

SOLUTION: This small inspection equipment 10 generating inspection data by measuring the blood of a subject, the content or the density of a specific substance in the body fluid of the subject, has a function of collecting the inspection data distinguishing by from the precision managing data of which measurement object is a standard sample.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

21.12.2004

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or

BEST AVAILABLE COPY

application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2003-215122
(P2003-215122A)

(43) 公開日 平成15年7月30日 (2003.7.30)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マ-ト* (参考)
G 0 1 N 33/48		G 0 1 N 33/48	Z 2 G 0 4 5
A 6 1 B 5/00	1 0 2	A 6 1 B 5/00	1 0 2 C 4 C 0 3 8
5/145		G 0 1 N 33/66	D
G 0 1 N 33/66		A 6 1 B 5/14	3 1 0

審査請求 未請求 請求項の数14 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2002-15917(P2002-15917)

(22) 出願日 平成14年1月24日 (2002.1.24)

(71) 出願人 000003078

株式会社東芝

東京都港区芝浦一丁目1番1号

(72) 発明者 金山 省一

栃木県大田原市下石上字東山1385番の1

株式会社東芝那須工場内

(74) 代理人 100058479

弁理士 鈴江 武彦 (外6名)

Fターム(参考) 2G045 CA25 CA26 CB03 DA31 FA11

FA34 FB05 GC16 JA01 JA07

4C038 KK10 KL01 KL05 KL07 KM03

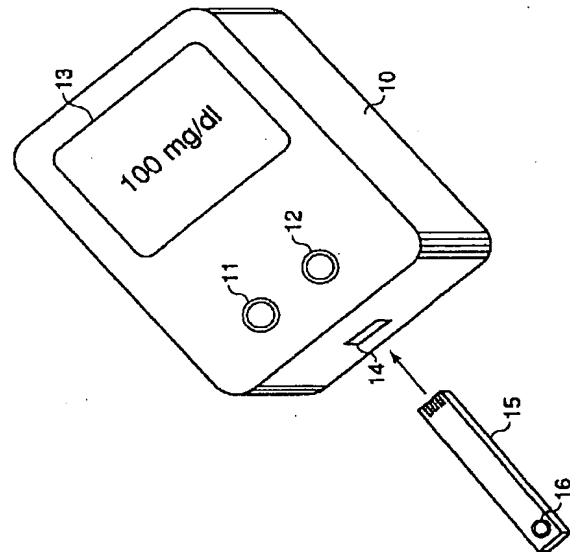
KX01

(54) 【発明の名称】 小型検査機器、精度管理チップ及び小型検査機器の精度管理方法

(57) 【要約】

【課題】本発明の目的は、簡易で精度の高い精度管理の実施を可能とする小型検査機器、精度管理チップ及び精度管理方法を提供することにある。

【解決手段】本発明は、被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する小型検査機器10において、検査データと、標準試料を測定対象とした精度管理データとを区別して収集する機能を有する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する小型検査機器において、

前記検査データと、標準試料を測定対象とした精度管理データとを区別して収集する機能を有することを特徴とする小型検査機器。

【請求項 2】 被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する小型検査機器において、

所望物質を既定濃度含有した試料が内蔵された精度管理チップ、若しくは所望物質を既定濃度含有した試料と特性既知のセンサとが一体内蔵された精度管理チップを装着可能であり、前記精度管理チップを制御して精度管理データを収集する機能を有することを特徴とする小型検査機器。

【請求項 3】 前記精度管理データに基づいて前記検査データを校正する機能を有することを特徴とする請求項 2 記載の小型検査機器。

【請求項 4】 前記精度管理チップから使用期限データ及び／又は校正データを読み込み、格納する機能を有することを特徴とする請求項 2 記載の小型検査機器。

【請求項 5】 前記精度管理データの有効期限を管理し、有効期限切れ又はその接近を判定し、前記精度管理データの更新を促すメッセージを出力する機能を有することを特徴とする請求項 4 記載の小型検査機器。

【請求項 6】 前記精度管理データの有効期限に基づいて、前記検査データに有効期限内測定と有効期限切れ測定との識別情報を関連付ける機能を有することを特徴とする請求項 4 記載の小型検査機器。

【請求項 7】 前記検査データを過去の検査データと比較することにより測定の正誤を判断し、誤測定と判断されたとき、再測定を要求する機能を有することを特徴とする請求項 2 記載の小型検査機器。

【請求項 8】 被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する小型検査機器に装着可能であって、所望物質を既定濃度含有した試料が内蔵された精度管理チップ、若しくは所望物質を既定濃度含有した試料と特性既知のセンサとを一体内蔵したことを特徴とする精度管理チップ。

【請求項 9】 前記精度管理チップの使用期限データを格納する格納部を内蔵することを特徴とする請求項 8 記載の精度管理チップ。

【請求項 10】 前記精度管理チップの使用期限が筐体にバーコードで印刷されていることを特徴とする請求項 8 記載の精度管理チップ。

【請求項 11】 前記小型検査機器内で実行する前記検査データを計算する計算プログラム及び／又は前記検査データを校正する校正プログラムをバージョンアップするためのプログラムを格納する格納部を内蔵することを

特徴とする請求項 8 記載の精度管理チップ。

【請求項 12】 被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する患者側の小型検査機器と、前記検査データに基づいて医療行為又は医療関連行為を実施する医療従事者側の端末とに電子的通信回線を介して接続された管理サーバを用いた精度管理方法において、前記小型検査機器に対して精度管理のための測定を定期的に促し、

- 10 前記小型検査機器から精度管理データを受信し、
前記小型検査機器から前記検査データを受信し、
前記検査データを前記精度管理データに基づいて校正し、

前記校正済みの検査データを前記医療従事者側の端末、及び／又は前記小型検査機器に送信することを特徴とする精度管理方法。

【請求項 13】 被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する患者側の小型検査機器と、前記検査データに基づいて医療行為又は医療関連行為を実施する医療従事者側の端末とに電子的通信回線を介して接続された管理サーバを用いた精度管理方法において、前記小型検査機器に対して精度管理のための測定を定期的に促し、

前記小型検査機器から精度管理データに基づいて校正された検査データを受信し、
前記校正済みの検査データを校正済み情報とともに前記医療従事者側の端末に送信することを特徴とする精度管理方法。

- 30 【請求項 14】 被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する患者側の小型検査機器と、前記検査データに基づいて医療行為又は医療関連行為を実施する医療従事者側の端末とに電子的通信回線を介して接続された管理サーバを用いた精度管理方法において、
前記小型検査機器に対して精度管理のための測定を定期的に促し、

- 前記小型検査機器から精度管理データを受信し、
前記小型検査機器から前記検査データを受信し、
40 前記検査データを前記精度管理データとともに前記医療従事者側の端末に送信することを特徴とする精度管理方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、在宅検査や病棟検査に使用される可搬性のある小型の検査機器の精度管理に関し、特に迅速且つ定量的に精度管理を行うことが可能な小型検査機器、小型検査機器の精度管理用チップ及び小型検査機器の精度管理方法に関する。

50 【0002】

【従来の技術】現代の主要死因である心筋梗塞などの心臓病、脳梗塞などの脳血管疾患などは生活習慣病とよばれ、これらのほとんどが高血圧、糖尿病、脂質代謝異常、肥満、喫煙などによってもたらされる動脈硬化が原因である。高血圧、糖尿病、脂質代謝異常など高リスク状態が健康診断により診断された場合でも、その多くは病状が相当進行するまでは症状が出難く、日常生活を送りながら指示された頻度、時間での血糖など生体情報の計測、処方されたおりの薬品の服用、指示された運動、食事などの生活管理を行うことが多い。生活習慣病ではこれら生活管理がもっとも重要な治療となる。しかし実際は日常生活での忙しさや怠慢でこれを十分に自己管理できないために病状を悪化させてしまうことが少なくない。

【0003】一方これらの処方を行う医師、看護婦、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師、理学療法士、糖尿病療養指導士などの医療従事者は、治療のためのさまざまな指導を行うが、患者の日常生活の中で実際に実施されているか逐一確認するなどの管理は時間的に非常に困難である。また医療機関等の様々な職種のスタッフがそれぞれの担当する診療指示や処方を行うが、患者から見るとそれらを一日の生活のなかでどのような手順で行うと良いかわらず、服薬や計測を忘れてしまう等により管理が十分に達成されないことが多い。

【0004】このような背景から、患者宅に健康管理端末を置き在宅で健康管理を支援するシステムやサービスがある。例えば、患者宅に設置される健康管理端末は患者の体温、脈拍、血圧、血糖などのバイタルサインを計測するセンサを持ち、そのデータを公衆回線等を利用して契約している医療機関等に送信する。またタッチパネル画面を持ち簡単な問診のメニューが表示され、これに対する回答を入力し、これらのデータもあわせて前記医療機関等に送信する。前記医療機関等に從事する医療従事者は送られたデータを診断し、生活指導などを行う。

【0005】一方、在宅検査や病棟検査に使用される小型の検査機器の代表的な従来装置としては、血液中もしくは体液中のグルコース濃度（血糖値）を測定する自己血糖検査機器がある。現在広く用いられている自己血糖検査機器は、被検者自身が被検者の指や腕などの部位の一部に針を刺して採取した少量の血液サンプルを利用するもので、この採取した血液中のグルコースを化学反応させてその濃度を測定する。最も一般的なグルコース濃度の計測法としては、酵素電極を用いた方法がある。グルコース検知に使われる酵素は、グルコースオキシダーゼ（GOD）と呼ばれる酵素で、これを高分子膜などに固定化しておき、被検者物質中のグルコースがGOD固定化膜に接触することによって酵素が消費され、この酵素の変化を捕らえることでグルコース濃度を定量する。このような採血式の自己血糖検査機器は携帯可能な大きさであり、糖尿病患者の血糖値の管理に利用されてい

る。

【0006】自己血糖検査機器の精度管理は、通常被検者が病院等での受診時に採血を行ない自動分析装置等の検査結果と自己血糖検査機器の測定結果を比較する、或いは、被検者が自己血糖検査機器で測定したデータを医師や看護婦や臨床検査技師等が確認することで行われる。しかし、受診時の検査は頻度が少なく、また医師や看護婦や臨床検査技師等によって行われる検査データの確認も定性的に異常がないかどうかを医療従事者が判断するに留まっているため十分な精度管理を行うことが難しい。また、自己血糖検査機器の中には専用の校正器が付加されているものがあるが、これはセンサの製造ロット毎の特性差異を補正する目的で使用されるものである。また、特定既知濃度のグルコースを含む標準溶液が用意されている場合があるが、これらを使った精度確認は使用者自身の判断に任されており、その使用方法や精度確認は使用者に依存する部分が大きいため測定機器の精度を保証するものではない。

【0007】また、採血や細胞間質液の抽出を必要としない非侵襲的血糖等の検査機器として、近赤外光を利用した装置が特公平3-47099号公報あるいは特公平5-58735号公報に示されている。また、同様な非侵襲血糖測定装置として近赤外光などの光を被検者に照射し、被検者内のグルコースが前記照射光のエネルギーを吸収することによって生じる音響信号を検出する方法及び装置が米国特許第5,348,002号、特開平10-189公報、特開平11-235331公報に示されている。更には、米国特許第5,508,203号に開示されているような電気的に計測する方法もある。これらの非侵襲的な検査機器は、被検者が痛みを伴わずに測定することができ、また血液感染等の危険性もないため、早期の実用化が期待されている。しかしながら、これらの非侵襲検査機器についても、その精度管理の方法は明示されていない。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】以上のように、主に在宅検査や病棟検査に使用される小型の検査機器は、被検者一人に一台というように非常に使用台数が多いため精度管理に多大な労力を必要とする。特に、糖尿病患者などが在宅で使用する自己血糖検査機器の場合には、被検者が病院等での受診時に採血を行ない自動分析装置等の検査結果と自己血糖検査機器の測定結果を比較する、或いは、被検者が自己血糖検査機器で測定したデータを医師や看護婦や臨床検査技師等が確認することで行われる。しかし、受診時の検査は頻度が少なく、また医師や看護婦や臨床検査技師等によって行われる検査データの確認も定性的に異常がないかどうかを医療従事者が判断するに留まっているため十分な精度管理を行うことが難しい。また、自己血糖検査機器の中には、専用の校正器が付加されているものがあるが、これはセンサの製造ロット毎の特性差異を補正する目的で使用されるものであ

る。また、特定既知濃度のグルコースを含む標準溶液も用意されている場合があるが、これらを使った精度確認は使用者自身の判断に任されており、その使用方法や精度確認は使用者に依存する部分が大きい検査機器の精度を保証するものではない。

【0009】本発明の目的は、簡易で精度の高い精度管理の実施を可能とする小型検査機器、精度管理チップ及び精度管理方法を提供することにある。

【0010】

【課題を解決するための手段】本発明は、被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する小型検査機器において、前記検査データと、標準試料を測定対象とした精度管理データとを区別して収集する機能を有する。本発明は、被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する小型検査機器において、所望物質を既定濃度含有した試料を内蔵するか、若しくは前記所望物質を既定濃度含有した試料と特性既知のセンサとが一体内蔵された精度管理チップを装着可能であり、前記精度管理チップを制御して精度管理データを収集する機能を有する。本発明の精度管理チップは、被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する小型検査機器に装着可能であって、所望物質を既定濃度含有した試料を内蔵するか、若しくは前記所望物質を既定濃度含有した試料と特性既知のセンサとを一体内蔵したことを特徴とする。本発明は、被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する患者側の小型検査機器と、前記検査データに基づいて医療行為又は医療関連行為を実施する医療従事者側の端末とに電子的通信回線を介して接続された管理サーバを用いた精度管理方法において、前記小型検査機器に対して精度管理のための測定を定期的に促し、前記小型検査機器から精度管理データを受信し、前記小型検査機器から前記検査データを受信し、前記検査データを前記精度管理データに基づいて校正し、前記校正済みの検査データを前記医療従事者側の端末、及び／又は前記小型検査機器に送信する。本発明は、被検者の血液又は体液中の特定物質の成分又は濃度を測定して検査データを発生する患者側の小型検査機器と、前記検査データに基づいて医療行為又は医療関連行為を実施する医療従事者側の端末とに電子的

通信回線を介して接続された管理サーバを用いた精度管理方法において、前記小型検査機器に対して精度管理のための測定を定期的に促し、前記小型検査機器から精度管理データを受信し、前記小型検査機器から前記検査データを受信し、前記検査データを前記精度管理データとともに前記医療従事者側の端末に送信する。

【0011】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照して、本発明による小型検査機器、精度管理チップ、及び精度管理方法を実施形態により説明する。まず、本実施形態の概要について簡単に説明する。小型の検査機器は、可搬性を有しているため、在宅検査や病棟検査を可能とする。この小型の検査機器の精度管理を、精度管理用の標準試料を所望の容器に内蔵するか、若しくは精度管理用の標準センサと標準試料とを所望の容器に一体内蔵して、直接的に小型検査機器に取付けることのできる構造を備えた精度管理チップを用いることにより、患者自宅サイトで簡便に定期的実施することを実現する。当該検査機器は、精度管理チップが取付けられると、自動的に精度管理モードを起動し、精度管理データの収集動作を開始する。また、当該検査機器は、測定用のセンサチップが取付けられると、自動的に測定モードを起動し、検査データの収集動作を開始する。このように検査機器は、精度管理データと、患者の検査データとを区別して収集する機能を備えている。

【0012】精度管理チップには、使用期限が設定されており、その期限内であれば、繰り返し使用可能である。精度管理チップは、フラッシュメモリ等の格納部に、精度管理チップ個々の識別番号及び精度管理チップ自体の使用期限等の情報を付帯情報として保管しており、当該検査機器は、精度管理チップが取付けられると自動的にその付帯情報を取込み、装着チップが精度管理用のものであることを認識する機能とともに、精度管理実施日時が使用期限内であるか否かを判定する機能を備えている。

【0013】また、精度管理チップ自体の使用期限とは別に、精度管理データの有効期限を管理する機能を検査機器は備えている。例えば精度管理データ取得日時から1週間、2週間等の所定期間内であれば、その精度管理データを使った校正の精度はある程度は保証できるものであるが、それを越えた場合には、その精度管理データによる校正精度は低下している可能性がある。検査機器は、有効期限に基づいて、検査データに有効期限内測定と有効期限切れ測定との識別情報を関連付ける機能を有する。また、検査機器は、精度管理データの有効期限切れ又はその接近を判定し、精度管理チップを使って精度管理測定を実施して精度管理データを更新することを被検者に促すためのメッセージを出力する機能を有する。

【0014】更には、精度管理チップと当該検査機器は、精度管理データの結果に基づき必要に応じて当該検

7
査機器の測定条件、計算パラメータ、ソフトウェア、検査データ等を自動校正する機能を有する。更には、被検者である小型検査機器の使用者と医療従事者とデータ管理者とで構成されるデータ管理組織において、小型検査機器やデータ管理サーバ等が公衆回線等を利用してオンライン接続された精度管理サービスシステムを用いて検査データや精度管理データの評価や管理を行う。

【0015】以下、図面を参照して本発明に関わる小型検査機器を実施形態により詳細に説明する。なお、小型検査機器には、様々な種類が存在する。例えば、自己血糖検査機器、光学式非侵襲血糖検査機器等が普及している。ここでは、小型検査機器として、電極方式の自己血糖検査機器と、光学式非侵襲血糖検査機器とを例に説明する。まず、電極方式の自己血糖検査機器の例を説明し、その次に光学式非侵襲血糖検査機器の例を説明する。

【0016】図1は、本実施形態に係わる電極方式の自己血糖検査機器（小型検査機器）とその測定用の電極センサとを示している。自己血糖検査機器10の動作は、電源ボタン11と操作ボタン12により操作される。また、測定結果や装置の動作状態は、表示部13に表示される。測定は、センサ取付け口14に電極センサ15を取付け、表示部13に電極センサ15が正しく装着され、測定の準備ができたことを示す表示が出たことを確認した後、血液サンプル滴下口16に被検者より採取した血液サンプルを所望量滴下する。所定の時間が経過すると、表示部13に測定結果、つまり血糖濃度が表示される。検査データは自己血糖検査機器10内のフラッシュメモリ等の格納部に格納することができ、操作ボタン12を操作することにより、表示部13に表示可能である。また、専用のケーブルなどを用いてパーソナルコンピュータなどへのデータの外部転送も可能である。

【0017】図2に自己血糖検査機器10に使用する精度管理チップ20を示す。精度管理チップ20は、自己血糖検査機器10のセンサ取付け口14に装着し、精度管理データの収集などに使用される。精度管理チップ20の構成例を図3に示す。自己血糖検査機器10は、精度管理チップ20が取付けられると自動的に認識して、正常に取付けられていることを確認する。正常に取付けられている場合には、情報格納部27に格納されている精度管理チップ20の付帯情報を制御部26を介して取込み、使用日時がチップ自体の使用期限内であれば、精度管理チップ20へ精度管理データの収集命令を送る。制御部26は装置本体接続部200を介して電氣的に自己血糖検査機器10と接続されており、自己血糖検査機器10からの命令に基づき制御信号線29を介してポンプ23やバルブ24の動作を制御する。

【0018】精度管理チップ20は、カセット容器21内に、それぞれグルコース濃度の異なる3種類の液状の標準試料22-1、22-2、22-3と標準電極セン

サ25を有する。例えば標準試料の濃度は、人体の血液内に存在する濃度レベルに合わせて低濃度（例えば40~70mg/dL）、中濃度（例えば70~130mg/dL）、高濃度（例えば200~400mg/dL）とすることができる。それらの溶液は、ポンプ23やバルブ24を制御することにより流路28を通して標準電極センサ25に導かれる。

【0019】そして、標準電極センサ25により標準試料のグルコース濃度が検知され、標準電極センサ25の信号は制御部26に送られる。制御部26はその信号を収集し自己血糖検査機器10へ転送する。また、必要に応じて制御部26は情報格納部27に格納されている測定条件、計算パラメータ、最新のソフトウェア等の校正情報を自己血糖検査機器10へ転送する。

【0020】なお、上述では、精度管理チップ20内に制御部26を設けたが、同様の機能を自己血糖検査機器10内に装備させて、精度管理チップ20の構成を簡素化することができる。また、精度管理チップ20の付帯情報はバーコードを精度管理チップ20の筐体に印刷又は張り付け、自己血糖検査機器10にバーコード読み込み装置を取付けることで、情報格納部27を省き精度管理チップ20を更に簡素化することもできる。

【0021】精度管理チップ20は、使い捨てタイプでも良いし、有効期限内であれば繰り返し使用できるようにしてもよい。自己血糖検査機器10は前記精度管理データや精度管理チップ20から転送された付帯情報、校正データ情報、最新のソフトウェア等に基づき、測定条件、計算パラメータ、ソフトウェアの更新など所望の動作を行う。また必要であれば、自己血糖検査機器10に格納されている検査データの校正を行うこともできる。

【0022】精度管理データには有効期限が設定されており、定期的に更新する必要がある。自己血糖検査機器10は、被検者の測定実施日時が精度管理データの有効期限内であるか否かを識別する機能を有し、自己血糖検査機器10内に格納される検査データにその情報を付帯すると共に表示する機能を有する。また、有効期限を基準に定期的に精度管理測定を実施するよう被検者に通知する機能を有する。

【0023】図4には、自己血糖検査機器10の構成を示している。上記電源ボタン11、操作ボタン12、表示部13に対して制御部70が接続される。制御部70には、さらに電源部71、データ処理部72、データ収集部73、信号増幅部74、信号検出部75、インタフェース部76、データ記憶部77、通信部78が接続される。通信部78には通信インタフェース79を介して外部の通信端末や電子的通信回線に接続可能である。

【0024】被検者検査時には、電極センサ15がセンサ取付け口14に装着される。制御部70は、信号検出部75、インタフェース部76及び電極センサ15を経由して電極センサ15の装着を検知し、被検者検査モードを起動する。被検者検査モードで収集されたデータ

は、制御部70の制御のもとで、精度管理測定により生じたデータ（精度管理データ）とは区別できるように、被検者検査により発生したデータ（検査データ）であることを識別するコードとともにデータ記憶部77に記憶される。また、制御部70では、電極センサ15が正しく装着され、測定の準備ができたこと判断し、その測定準備完了情報を表示部13に表示させる。

【0025】被検者は、それを確認した後、血液サンプル滴下口16に血液サンプルを所望量滴下する。所定の時間が経過すると、電極センサ15の出力信号（抵抗変化）が信号検出部75で検出され、そのデータ（検査データ）が信号増幅部74を介してデータ収集部73に収集される。収集された検査データは、データ記憶部77に検査日時データと共に記憶される。このデータ記憶部77には、精度管理データがその取得日時データと共に記憶されており、その精度管理データに基づいてデータ処理部72では検査データを校正する。校正済みの検査データは、データ記憶部77に記憶され、また表示部13に血糖濃度として表示される。

【0026】制御部70は、精度管理データの取得日時データに基づいて、当該検査日時が精度管理データの有効期限内であるか否かを判定し、その有効期限内であるか否かの識別コードを校正前の検査データ及び校正済み検査データに関連付けてデータ記憶部77に記憶させる。

【0027】また、制御部70は、データ記憶部77に記憶されている精度管理データの有効期限を管理し、有効期限切れ又はその接近を定期的に判定する。そして、有効期限切れ又はその期限が接近しているとき、制御部70は、精度管理データの更新を促すメッセージを表示部13に表示させる。

【0028】さらに、制御部70は、検査データをデータ記憶部77に保管されている過去の検査データと比較することにより、測定の正誤を判断し、誤測定と判断されたとき、再測定を要求するメッセージを表示部13に表示させる。

【0029】一方、精度管理測定時には、精度管理チップ20がセンサ取付け口14に装着される。制御部70は、信号検出部75、インタフェース部76を経由して精度管理チップ20の装着を検知し、精度管理測定モードを起動する。精度管理測定モードで収集されたデータは、制御部70の制御のもとで、被検者検査により生じたデータ（検査データ）とは区別できるように、精度管理測定により発生したデータ（精度管理データ）であることを識別するコードとともにデータ記憶部77に記憶される。

【0030】制御部70は、精度管理チップ20の情報格納部27に格納されている付帯情報を精度管理チップ20の制御部26を介して取込み、使用日時（精度管理測定日時）がチップ自体の使用期限内であれば、精度管

理チップ20の制御部26へ精度管理データの収集命令を送る。逆に、使用日時がチップ自体の使用期限を過ぎていれば、制御部70は、精度管理チップ20の交換を要求するメッセージを表示部13に表示させる。

【0031】精度管理データの収集命令を受けたチップ内制御部26は、ポンプ23やバルブ24を制御して、標準試料を順番に標準電極センサ25に供給させる。検査機器のデータ収集部73は、標準電極センサ25で検知された標準試料のグルコース濃度を信号検出部75、信号増幅部74を介して収集し、その測定濃度を、チップ20の情報格納部27から取り込んだ内蔵標準試料の基準濃度（校正情報）と比較し、その差異を精度管理データとして精度管理検査日時のデータと共にデータ記憶部77に記憶させる。

【0032】なお、精度管理チップ20の情報格納部27には、付帯情報や校正データとともに、自己血糖検査機器10内で実行する検査データの計算プログラム及び検査データを校正する校正プログラムをバージョンアップするためのプログラムコードを格納させることが可能である。従って、精度管理チップ20は、バージョンアッププログラムコードの配布媒体としての側面を備えている。情報格納部27に計算プログラムや校正プログラムのバージョンアッププログラムコードが格納されている場合、制御部70は、バージョンアッププログラムコードを実行してデータ処理部72に保持されている計算プログラムや校正プログラムのバージョンアップを実行する。

【0033】制御部70は、データ記憶部77に精度管理データとともに記憶されている精度管理測定日時を起点としたその精度管理データの有効期限切れ又はその接近を定期的に判定する。精度管理データの有効期限が切れている場合、又はその有効期限が接近している場合、制御部70は、精度管理データの更新、つまり精度管理測定を早急に実施することを促すためのメッセージを表示部13に表示させる。

【0034】なお、電極方式の自己血糖検査機器10以外にも、例えば試料とセンサ部に固定された物質の化学反応による色変化を光学的に測定して血糖濃度を測定する自己血糖検査機器においても同様に適用可能である。

【0035】図5には、光学式非侵襲血糖検査機器30を示している。光学式非侵襲血糖検査機器30の動作は、電源ボタン31と操作ボタン32により操作される。被検者の指や腕などの部位36を光照射／受光部34に接触させる。光照射／受光部34から所望の光を被検者36に照射して、被検者検査対象部位36内で散乱拡散して戻ってくる光を光照射／受光部34で検出し、部位36内におけるグルコース分子の光吸収量等からグルコース含有量を算出し、表示部33に表示する。

【0036】図6に光学式非侵襲血糖検査機器30に使用する精度管理チップ40の構成例を示す。精度管理チ

チップ40は、図6(a)に示すように被検者30を模擬し既定濃度のグルコースを含有した標準試料部41、制御部42、本体接続部43、情報格納部44、標準試料位置制御機構45から構成される。標準試料部41は、図6(b)、図6(c)に示すように、例えばグルコース含有量、試料構造、試料組成等の少なくとも何れか一つが異なる複数の標準試料(46-1、46-2、46-3、46-4)から構成される。そして、図7に示すように、精度管理チップ40は標準試料部41が光照射/受光部34に接触し、本体接続部43が精度管理チップ接続部35に電氣的に接続されるように取付ける。

【0037】光学式非侵襲血糖検査機器30は、精度管理チップ40が取付けられると自動的に認識して、正常に取付けられていることを確認する。正常に取付けられている場合には、情報格納部44に格納されている精度管理チップ40の付帯情報を制御部42を介して取込み、使用日時が使用期限内であれば、精度管理チップ40へ精度管理データの収集命令を送り、精度管理データの収集が行われる。このとき、光学式非侵襲血糖検査機器30からの精度管理データの収集命令に基づき、複数の標準試料(46-1、46-2、46-3、46-4)から所望の試料が順番に標準試料位置制御機構45により光照射/受光部34に相対する位置に設定され、データが収集される。

【0038】図8には、光学式非侵襲血糖検査機器30の構成を示している。上記電源ボタン31、操作ボタン32、表示部33、精度管理チップ接続部35に対して制御部80が接続される。制御部80には、さらに電源部81、データ処理部82、データ収集部83、光学部84、データ記憶部89、通信部90が接続される。通信部90には通信インタフェース91を介して外部の通信端末や電子的通信回線に接続可能である。光学部84は、上記光照射/受光部34とともに、光源部85、合波部86、光検出部87、信号増幅部88から構成される。

【0039】被検者検査時には、被検者部位36が光照射/受光部34に接触される。それにより制御部80は、精度管理チップ40でないことから判断して、被検者検査モードを起動する。被検者検査モードで収集されたデータは、制御部80の制御のもとで、精度管理測定により生じたデータ(精度管理データ)とは区別できるように、被検者検査により発生したデータ(検査データ)であることを識別するコードとともにデータ記憶部89に記憶される。

【0040】光照射/検出部34から所望の光が被検者部位36に照射され、被検者検査対象部位36内で散乱拡散して戻ってくる光が光照射/受光部34で受光され、そのデータが光検出部87、信号増幅部88を介してデータ収集部83で処理される。データ収集部83で収集された検査データは、データ記憶部89に検査日時

データと共に記憶される。このデータ記憶部89には、精度管理データがその取得日時データと共に記憶されており、その精度管理データに基づいてデータ処理部82では検査データを校正する。校正済みの検査データは、データ記憶部89に記憶され、また表示部33に血糖濃度として表示される。

【0041】制御部80は、精度管理データの取得日時データに基づいて、当該検査日時が精度管理データの有効期限内であるか否かを判定し、その有効期限内であるか否かの識別コードを校正前の検査データ及び校正済み検査データに関連付けてデータ記憶部89に記憶させる。

【0042】また、制御部80は、データ記憶部89に記憶されている精度管理データの有効期限を管理し、有効期限切れ又はその接近を定期的に判定する。そして、有効期限切れ又はその期限が接近しているとき、制御部80は、精度管理データの更新を促すメッセージを表示部33に表示させる。

【0043】さらに、制御部80は、検査データをデータ記憶部89に保管されている過去の検査データと比較することにより、測定の変誤を判断し、誤測定と判断されたとき、再測定を要求するメッセージを表示部33に表示させる。

【0044】一方、精度管理測定時には、精度管理チップ40が装着される。制御部80は、精度管理チップ40の装着を検知し、精度管理測定モードを起動する。精度管理測定モードで収集されたデータは、制御部80の制御のもとで、被検者検査により生じたデータ(検査データ)とは区別できるように、精度管理測定により発生したデータ(精度管理データ)であることを識別するコードとともにデータ記憶部89に記憶される。

【0045】制御部80は、精度管理チップ40の情報格納部44に格納されている付帯情報を精度管理チップ40の制御部42を介して取込み、使用日時(精度管理測定日時)がチップ自体の使用期限内であれば、精度管理チップ40の制御部42へ精度管理データの収集命令を送る。逆に、使用日時がチップ自体の使用期限を越えていれば、制御部80は、精度管理チップ40の交換を要求するメッセージを表示部33に表示させる。

【0046】精度管理データの収集命令を受けたチップ内制御部42は、複数の標準試料(46-1、46-2、46-3、46-4)が順番に標準試料位置制御機構45により光照射/受光部34に相対する位置に設定され、データが収集される。検査機器のデータ収集部83で収集された濃度データを、チップ40の情報格納部44から取り込んだ内蔵標準試料の基準濃度(校正情報)と比較し、その差異を精度管理データとして精度管理検査日時のデータと共にデータ記憶部89に記憶させる。

【0047】なお、精度管理チップ40の情報格納部4

4には、付帯情報や校正データとともに、光学式非侵襲血糖検査機器30内で実行する検査データの計算プログラム及び検査データを校正する校正プログラムをバージョンアップするためのプログラムコードを格納させることが可能である。従って、精度管理チップ40は、バージョンアッププログラムコードの配布媒体としての側面を備えている。情報格納部44に計算プログラムや校正プログラムのバージョンアッププログラムコードが格納されている場合、制御部80は、バージョンアッププログラムコードを実行してデータ処理部82に保持されている計算プログラムや校正プログラムのバージョンアップを実行する。

【0048】制御部80は、データ記憶部89に精度管理データとともに記憶されている精度管理測定日時を起点としたその精度管理データの有効期限切れ又はその接近を定期的に判定する。精度管理データの有効期限が切れている場合、又はその有効期限が接近している場合、制御部80は、精度管理データの更新、つまり精度管理測定を早急に実施することを促すためのメッセージを表示部33に表示させる。

【0049】なお、光学式非侵襲血糖検査機器30以外にも、例えば電氣的に測定を行う非侵襲検査機器においても同様に適用可能である。

【0050】次に、上記自己血糖検査機器等の小型検査機器と精度管理チップを使用した精度管理方法を説明する。図9は精度管理サービスシステムの全体構成を示す図である。被検者である検査機器使用者50と医療従事者51とデータ管理者52とで構成されるデータ管理人的組織において、検査機器使用者50が使用する小型検査機器53と、医療機関等に設置され医療従事者51が使用する医療従事者端末54と、データ管理者52が使用するデータ管理端末54と、データの保存や管理更には精度管理に関するプロトコル制御などを行うデータ管理サーバ56とが、公衆回線等の電子的通信回線を利用してオンライン接続され、データ等の情報の送受信や管理や表示が可能なシステムが構築されている。

【0051】データ管理者52から精度管理チップ63が、検査機器使用者50に定期的に配送される。また、データ管理サーバ56からは小型検査機器53の精度管理データの有効期限が切れる前に、不定期又は定期的に精度管理測定を促す精度管理情報58-1が送られる。

【0052】検査機器使用者50は送付されてきた精度管理チップ63を小型検査機器53に取付けて精度管理測定を実行する。そして、小型検査機器53は、小型検査機器53内に格納されている校正前の測定データ(測定生データ)57-1を精度管理データ57-2とともにデータ管理サーバ56に送る。なお、小型検査機器53は、小型検査機器53内に格納されている校正済みの測定データを校正済みコード及び精度管理データ57-2とともにデータ管理サーバ56に送るようにしてもよ

い。

【0053】データ管理サーバ56側では、データ管理者52が、小型検査機器53から送られてきた精度管理データから当該小型検査機器53の精度確認や検査データの評価を行ない、精度判定結果等の精度管理情報58-1や、検査データを解析した結果等の検査データ報告書58-2や、医療従事者51より指示のあった診療情報58-3や、精度補正パラメータ情報58-4を当該小型検査機器53に送る。

10 【0054】データ管理サーバ56は、小型検査機器53から受信した検査データを精度管理データに基づいて校正し、その校正済みの検査データを医療従事者側の端末54に送信する。または、データ管理サーバ56は、小型検査機器53から受信した校正済みの検査データを校正済みコード及び精度管理データと共に医療従事者側の端末54に送信する。さらに、データ管理サーバ56は、小型検査機器53から受信した検査データを精度管理データとともに医療従事者側の端末54に送信するようにしてもよく、その場合、検査データの校正は医療従事者側の端末54側で行われることになる。

20 【0055】いずれにしても、医療従事者側では、送られてきた検査データが校正済みのか、あるいは未校正なのか、またその校正が有効期限内の精度管理データに基づくものであるのか、あるいはその校正が有効期限を渡過した精度管理データに基づくものであるのか、さらには校正のための精度管理データが有効期限内のものなのか、あるいは精度管理データが有効期限を渡過したものなのか、つまり検査データ及び精度管理データの精度評価又は信頼性評価を下すことのできる情報が小型検査機器53からサーバ56を経由して医療従事者側の端末54に送信されることが重要である。

【0056】被検者である検査機器使用者50の診療を担当する医療従事者51は、医療従事者端末54を用いて精度管理情報が付帯された検査データ報告書59を閲覧することができ、必要に応じてデータ管理サーバ56や被検者の使用する当該小型検査機器53に診療情報60-1や精度管理指示情報60-2を送る。

40 【0057】データ管理者52は、データ管理端末55を介して契約している検査機器使用者50の精度管理状況61の確認や、データ管理サーバ56の保守管理62を行う。また、データ管理サーバ56は、検査データや精度管理データの保存や管理や、精度管理に関する各種情報の生成及び送受信や、精度管理サービスシステムのプロトコル制御などを行う。

50 【0058】例えば、上記精度管理サービスシステムを用いれば、小型検査機器53は、検査時に当該検査機器使用者50の検査データ履歴から算出される統計値等の情報をデータ管理サーバ56から取得して、測定時間帯が一致するデータの情報から検査データの異常が疑われる場合には再測定を要求する機能を付加することができ

る。

【0059】(変形例)本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、実施段階ではその要旨を逸脱しない範囲で種々変形して実施することが可能である。さらに、上記実施形態には種々の段階が含まれており、開示される複数の構成要件における適宜な組み合わせにより種々の発明が抽出され得る。例えば、本発明は、上記自己血糖検査機器や光学式非侵襲血糖検査機器以外にも種々変形して実施可能であり、在宅検査や病棟検査、あるいは緊急検査等に使用する小型検査機器の精度管理に適用することができる。

【0060】

【発明の効果】本発明によれば、簡易で精度の高い精度管理の実施が可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施形態に係る小型検査機器（自己血糖検査機器）とその測定用電極センサを示す図。

【図2】図1の自己血糖検査機器と精度管理チップを示す図。

【図3】図2の精度管理チップの構成例を示す図。

【図4】図1の自己血糖検査機器の構成例を示す図。

【図5】本発明の実施形態に係る小型検査機器（非侵襲血糖検査機器）を示す図。

【図6】図5の非侵襲血糖検査機器のための精度管理チップの構成例を示す図。

【図7】図5の非侵襲血糖検査機器への精度管理チップの装着例を示す図。

【図8】図5の非侵襲血糖検査機器の構成例を示す図。

【図9】本実施形態に係る精度管理サービスシステムの全体構成例を示す図。

【符号の説明】

10…小型検査機器（自己血糖検査機器）

11…電源ボタン

12…操作ボタン

13…表示部

14…センサ取付け口

15…電極センサ

16…血液サンプル滴下口

20…精度管理チップ

21…カセット容器

22-1…標準試料1

22-2…標準試料2

22-3…標準試料3

23…ポンプ

24…バルブ

25…標準電極センサ

26…制御部

27…情報格納部

28…流路

29…制御信号線

200…装置本体接続部

30…光学式非侵襲血糖検査機器

31…電源ボタン

32…操作ボタン

33…表示部

34…光照射／検出部

35…精度管理チップ接続部

36…被検者

40…精度管理チップ

41…標準試料部

42…制御部

43…本体接続部

44…情報格納部

20 45…標準試料位置制御機構

46-1…標準試料1

46-2…標準試料2

46-3…標準試料3

46-4…標準試料4

50…検査機器使用者

51…医療従事者

52…データ管理者

53…小型検査機器

54…医療従事者端末

30 55…データ管理端末

56…データ管理サーバ

57-1…測定生データ

57-2…精度管理データ

58-1…精度管理情報

58-2…検査データ報告書

58-3…診療情報

58-4…精度補正パラメータ情報

59…検査データ報告書（精度管理情報付帯）

60-1…診療情報

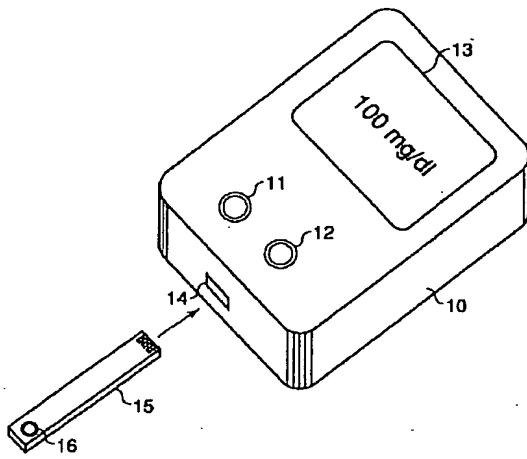
40 60-2…精度管理指示情報

61…精度管理状況

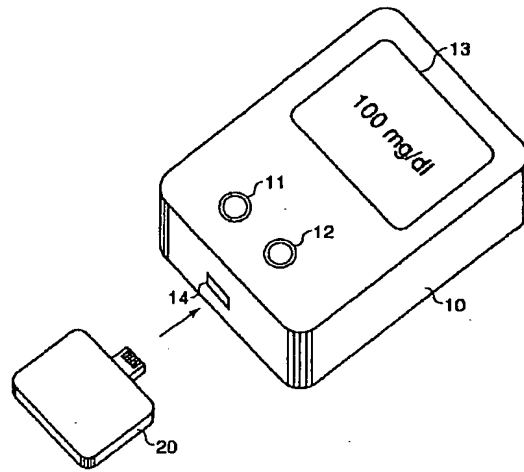
62…保守管理

63…精度管理チップ

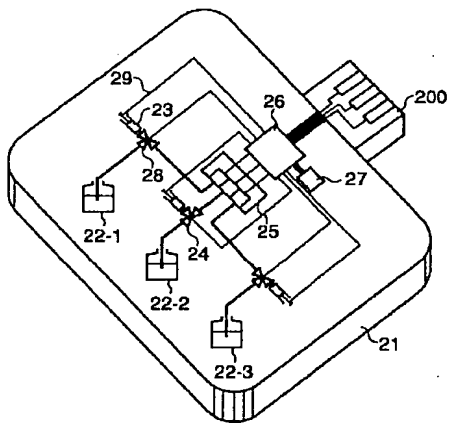
【図1】



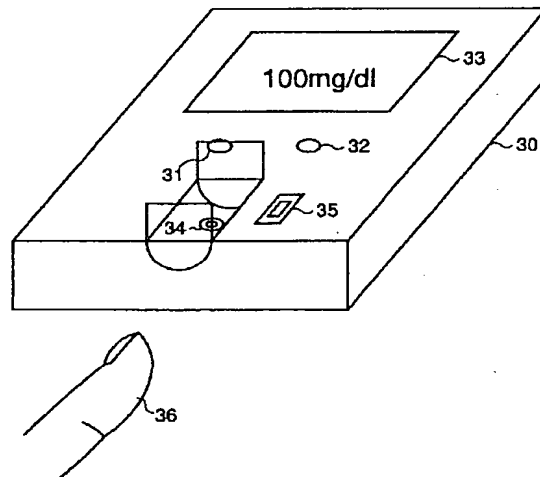
【図2】



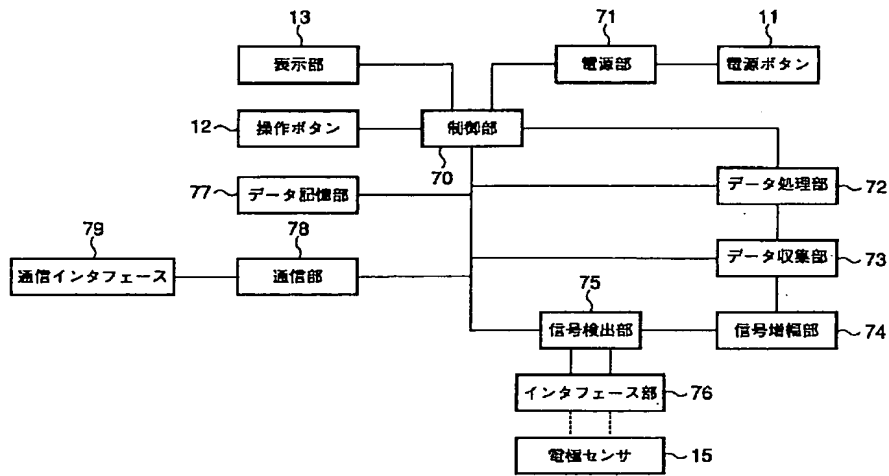
【図3】



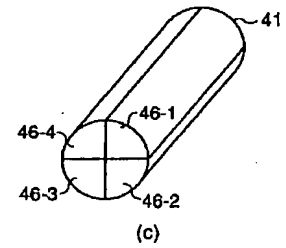
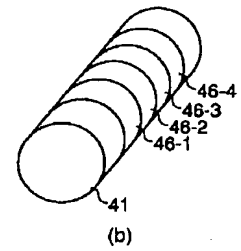
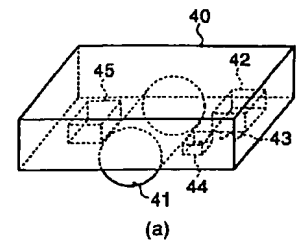
【図5】



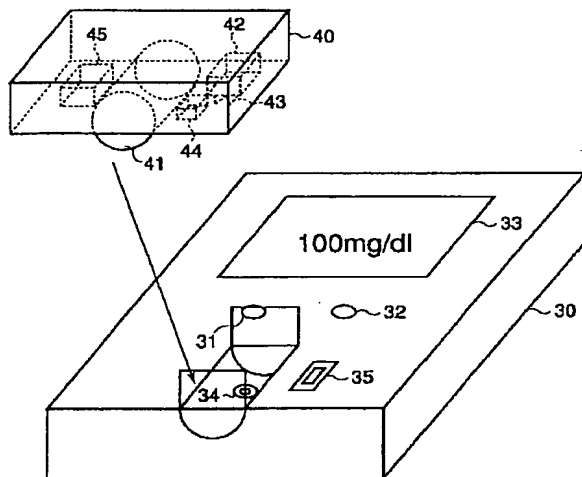
【図4】



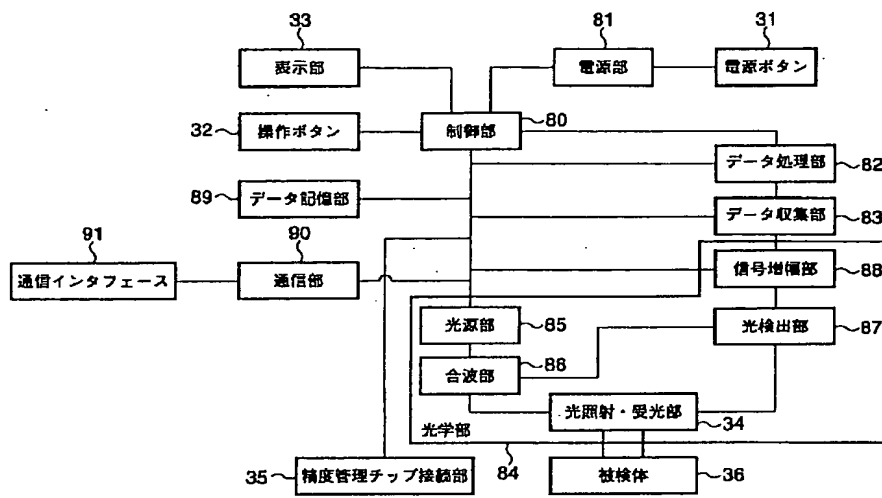
【図6】



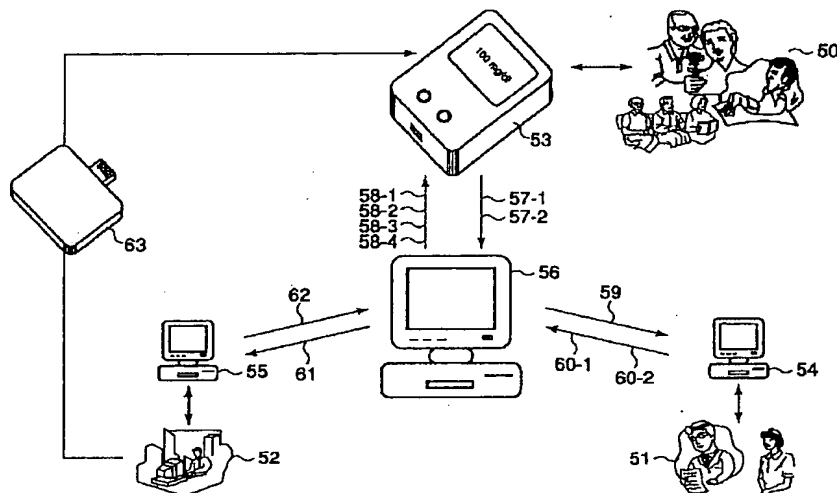
【図7】



【図8】



【図9】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.